

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 3 部門第 2 区分

【発行日】平成20年12月4日(2008.12.4)

【公表番号】特表2008-517934(P2008-517934A)

【公表日】平成20年5月29日(2008.5.29)

【年通号数】公開・登録公報2008-021

【出願番号】特願2007-538106(P2007-538106)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4535 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

C 0 7 D 401/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/4535

A 6 1 K 9/70 4 0 1

A 6 1 P 25/04

C 0 7 D 401/06

【手続補正書】

【提出日】平成20年10月20日(2008.10.20)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

スフェンタニルを生きている被験者の皮膚を介して投与するための経皮デリバリーシステムであって、前記システムは少なくとも約 48 時間の単回適用投与期間にわたりスフェンタニルの実質的に一定のデリバリー速度を与え、前記した一定のデリバリー速度は投与期間にわたり約 1.8 以下の最小 / 最大比を有する血漿スフェンタニル濃度を確立し、維持するのに十分である前記経皮デリバリーシステム。

【請求項 2】

スフェンタニルのデリバリー速度は実質的に 0 次である請求項 1 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 3】

定常状態でのデリバリー速度は少なくとも約 $1 \mu\text{g} / \text{時}$ である請求項 1 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 4】

投与期間は少なくとも約 3 日間である請求項 1 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 5】

投与期間は少なくとも約 7 日間である請求項 1 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 6】

システムから皮膚を介する正味流束は少なくとも約 $1 \mu\text{g} / \text{cm}^2 / \text{時}$ である請求項 1 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 7】

システムは浸透エンハンサーを含んでいない請求項 6 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 8】

スフェンタニルを皮膚を介して投与するための経皮デリバリーシステムであって、前記システムは該システムからのスフェンタニルの流束に対する剤形速度制御及び該システムから皮膚を介して少なくとも約 $1 \mu\text{g} / \text{cm}^2 / \text{時}$ の正味流束を与え、更に前記システムは浸透エンハンサーを含んでいない前記経皮デリバリーシステム。

【請求項 9】

剤形速度制御 (J_N / J_D) は少なくとも約 50 % である請求項 8 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 10】

剤形速度制御は製薬上許容される接着性マトリックス担体組成物により与えられる制御を含む請求項 8 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 11】

スフェンタニルはシステム中に該システムにおけるスフェンタニルの溶解度を超える量で存在している請求項 8 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 12】

システムは被験者に適用したとき約 $1 \sim 20 \mu\text{g} / \text{時}$ でスフェンタニルを投与するのに十分な定常状態正味流束を与える請求項 8 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 13】

被験者に適用したとき無痛覚を 3 日間以上誘導し、維持するのに十分な量のスフェンタニルを含有している請求項 8 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 14】

スフェンタニルを皮膚を介して投与するための経皮デリバリーシステムであって、前記システムはスフェンタニルを含有している感圧性接着性マトリックスを含んでなり、前記システムは浸透エンハンサーを含まず、更に前記システムは剪断時間測定試験を用いて測定して約 $1 \sim 40$ 分の剪断時間を有する前記経皮デリバリーシステム。

【請求項 15】

スフェンタニルを皮膚を介して投与するための経皮デリバリーシステムであって、前記システムは該システムからのスフェンタニルの流束に対して少なくとも約 50 % の剤形速度制御 (J_N / J_D) 及び前記システムから皮膚を介して少なくとも約 $1 \mu\text{g} / \text{cm}^2 / \text{時}$ の正味流束を与え、更に前記システムは浸透エンハンサーを含んでいない前記経皮デリバリーシステム。

【請求項 16】

スフェンタニルを皮膚を介して投与するための経皮デリバリーシステムであって、前記システムは被験者に適用したとき該システムから皮膚を介して少なくとも約 $1 \mu\text{g} / \text{cm}^2 / \text{時}$ のスフェンタニルの正味流束を約 50 % 以下の変動係数 (J_N / J_N) で与え、更に前記システムは浸透エンハンサーを含んでいない前記システム。

【請求項 17】

システムは更に該システムからのスフェンタニルの流束に対して剤形速度制御を与える請求項 16 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 18】

剤形速度制御は製薬上許容される接着性マトリックス担体組成物により与えられる制御を含む請求項 16 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 19】

システムは被験者に適用したとき約 $1 \sim 20 \mu\text{g} / \text{時}$ でスフェンタニルを投与するのに十分な定常状態正味流束を与える請求項 16 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 20】

被験者に適用したとき無痛覚を 3 日間以上誘導し、維持するのに十分な量のスフェンタニルを含有している請求項 16 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 21】

スフェンタニルを皮膚を介して投与するための経皮デリバリーシステムであって、前記システムは被験者に適用したとき無痛覚を 3 日間以上誘導し、維持するのに十分な量のス

フェンタニルを含有しているリザーバを含み、前記リザーバは約 1 . 2 5 ~ 5 ミルの乾燥非水和状態での厚さを有し、前記システムは被験者への 3 日間以上の適用の終了時にリザーバからスフェンタニルの少なくとも約 7 0 % のデリバリー効率を与える前記システム。

【請求項 2 2】

感圧性接着性マトリックスにおけるスフェンタニルの溶解度を超える量のスフェンタニルを含有している感圧性接着性マトリックスを含む、スフェンタニルを皮膚を介して投与するためのモノリシック経皮デリバリーシステムであって、前記システムは被験者に適用したとき該システムから皮膚を介して少なくとも約 $1 \mu\text{g} / \text{cm}^2$ / 時のスフェンタニルの実質的に一定の定常状態正味流束を少なくとも約 2 4 時間与え、更に前記システムは浸透エンハンサーも速度制御膜も含んでいない前記システム。

【請求項 2 3】

システムは少なくとも約 $1 . 5 \mu\text{g} / \text{cm}^2$ / 時のスフェンタニルの実質的に一定の定常状態正味流束 (J_N) を与える請求項 2 2 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 2 4】

システムはスフェンタニルの実質的に一定の定常状態正味流束 (J_N) を少なくとも約 3 6 時間与える請求項 2 2 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 2 5】

システムは被験者に適用したときスフェンタニルを約 $1 \sim 20 \mu\text{g} / \text{時}$ で投与するのに十分な定常状態正味流束を与える請求項 2 2 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 2 6】

被験者に適用したとき無痛覚を 3 日間以上誘導し、維持するのに十分な量のスフェンタニルを含有している請求項 2 2 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 2 7】

感圧性接着性マトリックスにおけるスフェンタニルの飽和点を超える量のスフェンタニルを含有している感圧性接着性マトリックスを含む、スフェンタニルを皮膚を介して投与するためのモノリシック経皮デリバリーシステムであって、前記システムは被験者に適用したとき該システムから皮膚を介して少なくとも約 $1 \mu\text{g} / \text{cm}^2$ / 時のスフェンタニルの正味流束を与え、更に前記システムは該システムからのスフェンタニルの流束に対して剤形速度制御を与えるが、浸透エンハンサーも速度制御膜も含んでいない前記システム。

【請求項 2 8】

剤形速度制御 (J_N / J_D) は少なくとも約 5 0 % である請求項 2 7 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 2 9】

システムは該システムから皮膚を介してスフェンタニルの実質的に一定の定常状態正味流束を少なくとも約 2 4 時間与える請求項 2 7 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 3 0】

システムは少なくとも約 $1 . 5 \mu\text{g} / \text{cm}^2$ / 時のスフェンタニルの実質的に一定の定常状態正味流束 (J_N) を与える請求項 2 7 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 3 1】

システムは被験者に適用したときスフェンタニルを約 $1 \sim 20 \mu\text{g} / \text{時}$ で投与するのに十分な定常状態正味流束を与える請求項 2 7 に記載の経皮デリバリーシステム。

【請求項 3 2】

被験者に適用したとき無痛覚を 3 日間以上誘導し、維持するのに十分な量のスフェンタニルを含有している請求項 2 7 に記載の経皮デリバリーシステム。